

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
16 de Junio de 2005 (16.06.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/054282 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: C07K 14/22, A61K 39/095, C12N 15/31, A61K 39/39, 48/00, G01N 33/569

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/CU2004/000016

(22) Fecha de presentación internacional:
2 de Diciembre de 2004 (02.12.2004)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
CU2003/0286
3 de Diciembre de 2003 (03.12.2003) CU

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA [CU/CU]; Avenida 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, Ciudad de la Habana 10600 (CU).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): PAJÓN FEYT, Rolando [CU/CU]; Calle 150 # 24312 entre 245 y 243, Bauta., La Habana 32400 (CU). GUILLÉN NIETO, Gerardo, Enrique [CU/CU]; Avenida 31 # 18207 Apto. 34 entre 182, y 184, Playa., Cuba., Ciudad de la Habana 12100 (CU). SARDIÑAS GARCÍA, Gretel [CU/CU]; Calle Jorge # 18 entre Espadero y, Freyre D'Andrade Rpto. Sevillano, 10 de Octubre., Cuba., Ciudad de la Habana 10500 (CU). BETANCOURT NÚÑEZ, Lázaro, Hiram

[CU/CU]; SP 22 Apartamento 52 Micro X, Alamar, Habana del Este., Ciudad de la Habana 12500 (CU). CASTELLANOS SERRA, Lila, Rosa [CU/CU]; Kholy # 51 entre 28 y 30 Plaza., Ciudad de la Habana 11300 (CU). PERERA NEGRÍN, Yasser [CU/CU]; Calle 19 # 2407 entre 24 y Línea, Bejucal., La Habana 32600 (CU). GARCÍA DÍAZ, Darién [CU/CU]; Avenida 17 # 7614 entre 76 y 78 Apto. B, Playa., Ciudad de La Habana 11300 (CU). NIEBLA PÉREZ, Olivia [CU/CU]; Calle 186 # 3117 entre 31 y 33 Apto 9D, Playa., Ciudad de la Habana 11600 (CU). CABALLERO MENÉNDEZ, Evelin [CU/CU]; Avenida 31A Edificio C17 entre 186 y 188 Apto. 5, Cubanacan, Playa., Ciudad de la Habana 11600 (CU). GONZÁLEZ BLANCO, Sonia [CU/CU]; Calle 184 # 3112 Apto 42 entre 31 y 33-A, Cubanacán, Playa., Ciudad Habana 12100 (CU).

(74) Mandatario: POVEDA MARCHECO, Argia; Avenida 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa., Ciudad de la Habana 10600 (CU).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: PROTEIN NMB0928 AND USE THEREOF IN PHARMACEUTICAL FORMULATIONS

(54) Título: PROTEÍNA NMB0928 Y SU USO EN FORMULACIONES FARMACEUTICAS

(57) Abstract: The invention relates to the use of a novel vaccine antigen which is used preventively or therapeutically against diseases of bacterial, viral, cancerous or other origin. The technical aim of the invention is to develop formulations that can increase the protective spectrum of existing vaccines and extend same against different pathogens. For said purpose, protein NMB0928 was isolated and identified as a component of *Neisseria meningitidis* outer membrane preparations, which can induce bactericide activity. In addition, the gene coding for protein NMB0928 was cloned and expressed, said protein being purified, and the immunogenicity thereof in animal biomodels was subsequently evaluated. The high conservation level of the sequencing of homologous genes demonstrated the high value thereof as an antigen that induces a cross immune response when presented in different ways. The resulting formulations are suitable for use in the pharmaceutical industry as vaccine formulations for human use.

(57) Resumen: Uso de un nuevo antígeno vacunal aplicado de manera preventiva o terapéutica contra enfermedades bacterianas, virales, cancerosas, o de otro origen. El objetivo técnico que se persigue es el desarrollo de formulaciones capaces de elevar el espectro protector de las vacunas existentes y extenderlo contra diferentes patógenos. Para lograr este objetivo se aisló e identificó la proteína NMB0928 como componente de las preparaciones de membrana externa de *Neisseria meningitidis*, capaz de inducir actividad bactericida. Adicionalmente, se clonó y expresó el gen codificante para la proteína NMB0928, la cual se purificó evaluándose luego su inmunogenicidad en biomodelos animales. El secuenciamiento de genes homólogos evidenció, por su elevado grado de conservación, su alto valor como antígeno inductor de una respuesta inmune cruzada cuando es presentado por diferentes vías. Las formulaciones resultantes de esta invención son aplicables en la industria farmacéutica como formulaciones vacunales para uso humano.

WO 2005/054282 A1



(84) **Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible):** ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones*

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional*